WARNING/CAUTIONS & SAFETY

Do not use Dopplers in the presence of flammable gases such as anaesthetic agents.

Do not use in the sterile field unless additional barrier precautions are taken.

Do Not : Immerse in any liquid,
use solvent cleaner,
use high temperature sterilising processes (such as autoclaving),
use E-beam or gamma radiation sterilisation.

This product contains sensitive electronics, therefore, strong radio frequency fields could possibly interfere with it. This will be indicated by unusual sounds from the loudspeaker. We recommend that the source of interference is identified and eliminated.

Do not use in or around the eye.

If outputs 1 and 2 are used simultaneously, the system should comply with EN60601-1-1. Any equipment connected to outputs 1 or 2 should comply with EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 or EN61010

Do not dispose of batteries in fire as this can cause them to explode.

Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries. They may leak, cause a fire or even explode.

Dopplex Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal vascular or fetal monitoring. If there is doubt as to vascularity or fetal well-being after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.

We recommend that exposure to ultrasound should be kept As Low As Reasonably Achievable - (ALARA guidelines). This is considered to be good practice and should be observed at all times.

Aqua Dopplex

The main unit is not waterproof and must not be immersed. For underwater use where contamination or cross-infection may occur, additional barrier precautions must be taken.

GENERAL OPERATION & MAINTENANCE

Refer to diagram on inside front cover for Doppler Measuring sites and Recommended Probes.

During Use

An automatic noise reduction feature operates on low level signals to improve sound quality.

After Use

1. Press and release the On/Off button. If you forget to switch the unit off, it will automatically shut-off after 5 minutes.
2. Refer to the cleaning section before storing or using the unit on another patient.
3. Store unit together with probe and accessories in the soft carry case provided.

The control unit and the body of the probe are robust and require no special handling. However, the probe tip is delicate and must be handled with care.

Cleaning

Remove excess gel before parking the probe. Clean with a damp cloth impregnated with mild detergent. Do not allow fluid to seep into either unit.

For disinfection use a soft cloth with Sodium Hypochlorite 1000ppm or alcohol.

Alcohol saturated swabs can be used on the probe tip.

Please be sure to check your local control of infection policies, or any equipment cleaning procedures.

Phenolic, or antiseptic solutions such as Steriscol or Hibiscrub should never be used on any part of the system.

Coupling Gel

Use water based ultrasound gel ONLY.

OPERATING INSTRUCTIONS VASCULAR

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at 45° to the skin surface over the vessel to be examined.
Adjust the position of the probe to obtain the loudest audio signal. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar to a rushing wind.

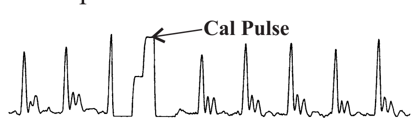
For best results, keep the probe as still as possible once the optimum position has been found. Adjust the audio volume as required.

Waveform Recording (Mini only)

The Mini Dopplex Doppler can be connected to a chart recorder by using a suitable lead that plugs into the Waveform socket. (For more information on the chart recorder, refer to the manufacturer's handbook).

Cal Function

The baseline and sensitivity of the chart recorder can be set up using the Cal function. This generates a zero velocity baseline and a sequence of pulses as shown below:



Two levels of calibration pulses are provided. While Cal is active, calibration tones synchronised to the calibration pulses are superimposed on the audio signal.

If the button is pressed and held, then the calibration sequence is repeated.
When the calibration sequence is complete, normal operation is resumed.

Probes

Four probes are available for vascular examinations:

VP4	4MHz for deep lying vessels
VP5	5MHz for deep lying vessels and oedematous limbs
VP8	8MHz for peripheral vessels
VP10	10MHz for specialist superficial applications.

OPERATING INSTRUCTIONS OBSTETRICS

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel to the abdomen. Place the faceplate of the probe flat against the abdomen above the symphysis pubis. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Avoid sliding it over the skin.

In early pregnancy a full bladder may improve sound detection. In later pregnancy the best signals are generally located higher on the abdomen. The fetal heart sounds like a galloping horse at approximately twice the maternal rate. A wind-like sound is heard from the placenta.

The Dopplex units can detect fetal heart sounds from as early as 9 to 10 weeks gestation.

Note that early detection (9-12 weeks) is highly dependent on operator skill and other factors and may not always be possible.

Mini Dopplex only

Obstetric mode is automatically selected when an obstetric probe (***OP2*** or ***OP3***) is connected to the control unit.

In this mode the waveform output and Cal function are disabled.

Aqua Dopplex

Aqua Dopplex Doppler has a waterproof probe for underwater use.

WARRANTY & SERVICE

Huntleigh Diagnostics' standard terms and conditions apply to all sales. A copy is available on request.

These contain full details of warranty terms and do not limit the statutory rights of the consumer.

Service Returns

If for any reason your Dopplex Unit is being returned, please:

1. Clean the product, as described in the cleaning section.
2. Pack it in suitable packing.
3. Attach the decontamination certificate (or other written statement declaring that the product has been cleaned) to the outside of the package.
4. Mark the package "Service Department - Mini/Audio/Aqua Dopplex".

UK

For further details refer to the NHS document HSG(93) 26.

For service, maintenance and any questions regarding this, or any other Huntleigh Diagnostics' Dopplex product, please contact:

Huntleigh Diagnostics
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF2 2HB UK

Tel : +44 (0) 1222 485885
Fax: +44 (0) 1222 492520

Or your local distributor.

Manufactured in the UK by Huntleigh Diagnostics. As part of the ongoing development programme the company reserves the right to modify specifications and materials of the Mini Dopplex, Audio Dopplex or Aqua Dopplex without notice.

TECHNICAL SPECIFICATION

Product Name:	Mini/Audio/Aqua Dopplex®
Model No.:	D900/D920/D920A
Weight:	295 gms (10oz) (including one probe and battery)
Max. Audio Output:	500mW rms typical
Height:	140 mm (5.5”)
Width:	74 mm (2.9”)
Depth:	27 mm (1.1”)
Max. Headphones Output Power:	25 mW rms max. (32 headphones) (max. Applied voltage +9Vdc)
Waveform Output (Mini Dopplex Only)	Zero crosser, 0.5V/kHz, 3.5V full scale. Cal levels: 1kHz + 2kHz, (max. applied voltage+9Vdc) 3.5mm mono socket.
Auto Shut-Off:	After 5 minutes continuous operation
Battery Type Recommended:	9 volt alkaline manganese (e.g MN1604)
Battery Life	Typically, 500 x 1 minute examinations

Probe Transmitter: Frequencies:

OP2 :	2.0 MHz ± 1%	VP5 :	5.0 MHz ± 1%
OP3 :	3.0 MHz ± 1%	VP8 :	8.0 MHz ± 1%
VP4 :	4.0 MHz ± 1%	VP10:	10.0MHz ± 1%

Effective Area of Active Transmitter Element:

OP2, OP3:	233 mm² (± 15%)
VP4, VP5:	22 mm² (± 15%)
VP8, VP10:	8 mm² (± 20%)

Aqua Dopplex Probe:	Waterproof to IP67
Complies With:	BS5724: Part 1 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1

IEC601-1 Classification:

Type of shock protection	Internally powered equipment
Degree of shock protection	Type B equipment
Protection against water ingress	Ordinary equipment
Degree of safety in presence of Flammable gases	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases
Mode of operation	Continuous

Operating Temperature:	+10°C to +30°C
Storage Temperature:	-10°C to +40°C

CE 0088

Medical Devices Directive 93/42/EEC

Means, Attention consult this manual. Refer to Safety Section

604342/1
10/97

FRANCAIS

AVERTISSEMENTS/MISES EN GARDE ET SECURITE

N'utilisez pas les Dopplers en présence de gaz inflammables tels que des produits d'anesthésie.

Ne les utilisez pas dans des environnements stériles sauf si des mesures supplémentaires de protection ont été prises.

Ne pas : Immerger dans un liquide
Nettoyer avec un solvant
Stériliser à haute température (avec un système de type autoclave par exemple)
Utiliser de stérilisation à rayons E ou gamma

Cet appareil contient des composants électroniques sensibles, par conséquent les champs à Haute Fréquence peuvent créer des interférences avec l'appareil. Si cela se produit, le haut-parleur émet des sons inhabituels. Nous vous conseillons alors d'identifier et d'éliminer la source d'interférence.

N'utilisez pas l'appareil sur l'oeil ou autour de l'oeil.

Si les sorties 1 & 2 sont utilisées de façon simultanée, le système devrait être conforme à EN60601-1-1.

Tout matériel branché sur les sorties 1 ou 2 doit être conforme aux directives EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 ou EN61010

Ne jetez pas les piles dans le feu, car elles risqueraient d'exploser.

N'essayez pas de recharger des piles ordinaires. Elles risqueraient de suinter, provoquer un incendie ou même exploser.

Les Dopplers Dopplex sont des outils d'imagerie médicale destinés à aider les professionnels de la santé. Ils ne doivent pas être utilisés à la place des appareils normaux de contrôle vasculaire ou foetal. Si un doute subsiste quant à la santé vasculaire ou foetale après utilisation du Doppler, des investigations supplémentaires doivent être immédiatement réalisées à l'aide d'autres techniques.

Nous recommandons de maintenir l'exposition aux ultrasons à un niveau aussi bas que possible (conformément aux directives **ALARA - As Low As Reasonably Achievable : aussi bas que possible).** Ceci est considéré comme une bonne pratique médicale et doit toujours être respecté.

Aqua Dopplex

L'unité principale n'est pas étanche et ne doit pas être immergée. Lorsque vous souhaitez utiliser l'appareil sous l'eau, où les risques de contaminations ou d'infection existent, des mesures supplémentaires de protection doivent être prises.

FONCTIONNEMENT GENERAL ET ENTRETIEN

Consultez le diagramme qui se trouve à l'intérieur de la page de couverture pour obtenir des informations sur les sites de mesure du Doppler et les sondes conseillées.

Pendant l'utilisation

Un dispositif permet de réduire automatiquement le bruit des signaux dont le niveau est faible pour améliorer la qualité du son.

Après l'utilisation

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (On/off) et relâchez-le. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci se mettra automatiquement hors circuit après 5 minutes.
2. Consultez la section de nettoyage avant de stocker ou d'utiliser l'appareil sur un autre patient.
3. Stockez l'appareil avec la sonde et les accessoires dans la petite mallette fournie.

L'appareil et la sonde sont robustes et ne nécessitent aucune précaution particulière de manipulation. Toutefois, l'extrémité de la sonde est un composant délicat et doit être manipulé avec soin.

FONCTIONNEMENT GENERAL ET ENTRETIEN

Nettoyage

Nettoyez les excès de gel avant de ranger la sonde.

Nettoyez avec un chiffon humide imprégné d'un détergent doux. Ne laissez pas le liquide pénétrer dans l'appareil ou la sonde.

Désinfectez avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium 1000ppm ou de l'alcool. Des cotons tiges imbibés d'alcool peuvent être utilisés pour l'extrémité de la sonde.

Assurez-vous de bien consulter les directives en matière de contrôle des infections ou les procédures de nettoyage de matériel applicables dans votre localité.

Les solutions phénoliques ou antiseptiques telles que Stériscol ou Hibiscrub ne doivent en aucun cas être utilisées sur le système.

Gel de couplage

Utilisez EXCLUSIVEMENT un gel à base d'eau pour ultrasons.

MODE D'EMPLOI POUR LES EXAMENS VASCULAIRES

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur le site à examiner. Placez la sonde à un angle de 45° par rapport à la surface de la peau au niveau du vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir un signal audio qui soit le plus fort possible. Les sons pulsatifs aigus proviennent des artères. Les veines émettent quant à elles un son continu, qui évoque un vent soufflant en rafale.

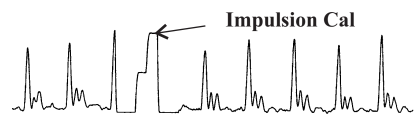
Pour un résultat optimal, maintenez la sonde aussi immobile que possible lorsque vous aurez trouvé la position idéale. Ajustez le volume audio.

Enregistrement des ondes (Mini uniquement)

Le Doppler Mini Dopplex peut être relié à un enregistreur de diagrammes à l'aide d'un câble adéquat, branché sur la prise du générateur d'ondes (pour plus d'informations sur l'enregistreur de diagrammes, consultez le manuel du fabricant).

Fonction de calibrage

La ligne de base et la sensibilité de l'enregistreur de diagrammes peuvent être réglées à l'aide de la fonction de calibrage. Ceci génère une ligne de base de vélocité zéro et une séquence d'impulsions semblable à celle figurant sur le diagramme suivant :



Il existe deux niveaux d'impulsions de calibrage. Lorsque la fonction de calibrage est active, les tonalités d'étalonnage se superposent aux signaux audio.

Lorsque l'on maintient le bouton enfoncé, la séquence de calibrage se répète. Lorsque la séquence de calibrage est terminée, l'appareil revient à un fonctionnement normal.

Sondes

Quatre sondes sont disponibles pour les examens vasculaires :

- **VP4** 4MHz pour les vaisseaux situés en profondeur
- **VP5** 5MHz pour les vaisseaux situés en profondeur et les membres oedémateux
- **VP8** 8MHz pour les vaisseaux situés en périphérie
- **VP10** 10MHz pour les applications superficielles spécialisées

MODE D'EMPLOI OBSTETRIQUE

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur l'abdomen. Placez la plaque frontale de la sonde sur le pubis symphysaire. Ajustez la sonde pour obtenir le meilleur signal audio possible en la positionnant à différents angles. Evitez de la faire glisser sur la peau.

En début de grossesse, la détection du son peut être améliorée lorsque la vessie de la patiente est pleine. Plus tard dans la grossesse, les meilleurs signaux sont généralement situés plus haut sur l'abdomen. Le coeur foetal résonne comme un cheval au galop. Il bat à environ deux fois la vitesse du pouls maternel. Le placenta génère un son évoquant le vent.

Les unités Dopplex peuvent détecter les bruits du coeur foetal dès la 9ème ou la 10ème semaine de gestation.

Notez qu'une détection précoce (de 9 à 12 semaines) dépend largement des aptitudes de l'utilisateur et d'autres facteurs qui peuvent ne pas toujours être réunis.

Mini Dopplex uniquement

Le mode obstétrique est automatiquement sélectionné lorsqu'une sonde obstétrique (OP2 ou OP3) est branchée à l'unité de commande.

Dans ce mode, la sortie du générateur d'ondes et la fonction de calibrage sont désactivées.

Aqua Dopplex

Le Doppler Aqua Dopplex est équipé d'une sonde étanche lui permettant d'être utilisé sous l'eau.

GARANTIE ET SERVICE

Les conditions standard de Huntleigh Diagnostics s'appliquent à toutes les ventes. Vous pouvez en obtenir un exemplaire sur simple demande.

Elles contiennent des détails complets sur les conditions de garantie et ne limitent pas les droits statutaires du client.

Retours pour réparation

Si pour une raison quelconque votre appareil Dopplex doit être renvoyé pour réparation, veuillez prendre les précautions suivantes :

1. Nettoyez l'appareil, selon les indications de la section "Nettoyage".
2. Emballez-le convenablement.
3. Apposez le certificat de décontamination (ou tout autre déclaration certifiant que le produit a été nettoyé) sur l'emballage.
4. Précisez les données suivantes sur le paquet : "A l'attention du Service Réparations - Mini/Audio/Aqua Dopplex".

Pour la réparation, la maintenance et toute autre question relative à ce produit ou à un autre produit Huntleigh, veuillez contacter :

Huntleigh Diagnostics
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF2 2HB ROYAUME-UNI

Tel : +44 (0) 1222 485885
Fax: +44 (0) 1222 492520

ou votre distributeur local

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Nom du produit :	Mini/Audio/Aqua Dopplex®
No de modèle :	D900/D920/D920A
Poids:	295 gms (sonde et pile comprises)
Sortie audio maximum type:	500mW rms
Hauteur:	140 mm
Largeur:	74 mm
Profondeur:	27 mm
Puissance maximum sortie casque :	25mW rms maximum (casque 32) (tension appliquée maximum +9Vcc)
Sortie générateur d'ondes (Mini Dopplex uniquement)	Ligne de base zéro 0,5V/kHz, déviation totale 3,5V. Niveaux calibrage : 1kHz + 2kHz, (tension appliquée maximum +9Vcc), prise mono 3,5mm.
Arrêt automatique :	Après 5 minutes de fonctionnement continu
Type de pile conseillé:	Manganèse alcaline 9 volt (eg.MN1604)
Durée de vie de la pile:	Généralement, 500 examens de 1 min chacun
Transmetteur sonde: Fréquences:	OP2 : 2.0 MHz ± 1% OP3 : 3.0 MHz ± 1% VP4 : 4.0 MHz ± 1% VP5 : 5.0 MHz ± 1% VP8 : 8.0 MHz ± 1% VP10: 10.0MHz ± 1%
Surface utile d'élément de transmetteur actif :	OP2, OP3: 233 mm² (± 15%) VP4, VP5: 22 mm² (± 15%) VP8, VP10: 8 mm² (± 20%)
Sonde Aqua Dopplex:	Étanche (aux normes de IP67)
Ce produit est conforme à:	BS5724 : Partie I 1989, IEC 601-1 : 1988, EN60601-1
Classification IEC 601-1:	

Protection contre les chocs	Matériel alimenté en interne
Degré de protection contre les chocs	Matériel de type B
Protection contre la pénétration d'eau	Matériel ordinaire
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables
Mode de fonctionnement	Continu

Température de fonctionnement	de 10°C à 30°C
Température de stockage:	de -10°C à +40°C

0088

Directive 93/42/CE sur les dispositifs médicaux

Ceci signifie : "Attention"Consultez ce manuel et référez-vous à la section relative à la sécurité

604342/1
10/97

WARNHINWEISE UND SICHERHEIT

Dopplergeräte **nicht** in der Umgebung von brennbaren Gasen wie z.B. Betäubungsgasen verwenden.

Nicht in sterilen Bereichen benutzen, wenn nicht zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen getroffen worden sind.

Nicht:
- In jedwede Flüssigkeit eintauchen
- Lösungsmittel zum Reinigen verwenden
- Sterilisierungsprozesse, die mit hohen Temperaturen arbeiten (wie z. B. Autoklaven) anwenden
- zur Sterilisierung Elektronen- oder Gammastrahlung aussetzen

Dieses Produkt enthält empfindliche Elektronik, die von starken Hochfrequenzfeldern gestört werden kann. Dies macht sich normalerweise durch ungewöhnliche Geräusche aus dem Lautsprecher bemerkbar. Wir empfehlen, daß in diesem Fall die Störquelle gefunden und ausgeschaltet wird.

Nicht direkt am Auge oder in Augennähe verwenden.

Werden die Ausgänge 1 & 2 gleichzeitig verwendet, so sollte das System der Richtlinie EN60601-1-1 entsprechen.

An die Ausgänge 1 & 2 angeschlossene Geräte sollten EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 oder EN61010 entsprechen.

Versuchen Sie nicht, Batterien zu verbrennen, da dies die Batterien zum Explodieren bringen kann.

Versuchen Sie nicht, normale Trockenzellenbatterien wieder aufzuladen, da dies die Batterien besdädigen oder gar zum Explodieren bringen kann.

Dopplex Dopplergeräte sind Werkzeuge zur Reihenuntersuchung und zur Unterstützung der Gesundheitspflege, die die normale Überwachung von Gefäßlage oder Fötus nicht ersetzen können. Bestehen nach der Anwendung des Geräts Zweifel über die Gefäßlage oder das Wohlbefinden des Fötus, so sollten sofort über alternative Methoden weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Wir empfehlen, daß der Kontakt mit Ultraschall so gering, wie in vernünftigem Ma e möglich, gehalten werden soll (ALARA-Richlinie: ALARA = As Low As Reasonably Achievable). Dies sollte allgemein als gute Vorgehensweise betrachtet und immer befolgt werden.

Aqua Dopplex

Die Haupteinheit ist nicht wasserdicht und darf nicht in Wasser eingetaucht werden. Für den Gebrauch unter Wasser, bei dem es zu Kontamination oder zu Infektionsübertragung kommen kann, müssen zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen getroffen werden.

ALLGEMEINE BEDIENUNG UND WARTUNG

Nehmen Sie zu den Meßstellen und den empfohlenen Sonden bitte Einsicht in die Übersichtszeichnung auf der Innenseite des Deckblattes.

Währen des Gebrauchs

Für niedrige Signalpegel ist eine automatische Geräuschunterdrückung zur Verbesserung der Tonqualität vorhanden.

Nach dem Gebrauch

1. Betätigen Sie einmal kurz den Ein/Aus -Schalter. Sollten Sie vergessen, das Gerät auszuschalten, so tut es dies selbsttätig nach fünf Minuten.
2. Bevor Sie das Gerät lagern oder au einem anderen Patienten anwenden, nehmen Sie bitte Einsicht in den Abschnitt Reinigung.
3. Lagern Sie das Gerät zusammen mit der Sonde und den anderen Zubehörteilen in dem mitgelieferten Trageetui.

Der Doppler und die Sondengehäuse sind robust und bedürfen keines besonderen Umgangs. Der Sondenkopf jedoch ist empfindlich und muß mit Sorgfalt behandelt werden.

ALLGEMEINE BEDIENUNG UND WARTUNG

Reinigung

Entfernen Sie überschüssiges Gel, bevor Sie die Sonde wieder in die Halterung stecken.

Reinigen Sie das Gerät mit einem, mit mildem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch und vermeiden Sie es dabei, daß Flüssigkeit in eines der Geräteteile sickert.

Verwenden Sie zur Desinfektion ein weiches Tuch und Natriumhypochlorit 1000ppm oder Alkohol. Für den Sondenkopf kann ein mit Alkohol getränkter Wattebausch verwendet werden.

Stellen Sie bitte auch immer sicher, daß Sie Ihre örtlichen Vorschriften zur Infektionsbekämpfung oder allgemeinen Gerätereinigung kennen und einhalten.

Phenol- oder antiseptische Lösungen, wie z. B. Steriscol oder Hibiscrub, sollten niemals auf Teile des Systems angewandt werden.

Kontaktgel

Verwenden Sie **NUR** Ultraschallgel auf Wasserbasis.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Klinische Anwendung

Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Halten Sie die Sonde in einem Winkel von 45° auf die Haut über dem zu untersuchenden Blutgefäß. Variieren Sie die Position der Sonde, bis Sie das lautest mögliche Signal empfangen. Arterien geben hohe, pulsierende Töne ab, während Venen einen eher gleichmäßigen Ton abgeben, der dem Windrauschen ähnelt.

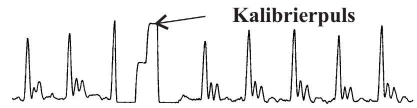
Die besten Resultate ergeben sich, wenn die Sonde nach dem Finden der optimalen Position so ruhig wie möglich gehalten wird. Verstellen Sie die Lautstärke wenn erforderlich.

Aufzeichnung von Kurvenverläufen (nur Mini Dopplex)

Der Mini Dopplex kann über ein entsprechendes Kabel, das oben an den analog en analogen Ausgang eingesteckt wird, an einen Schreiber angeschlossen werden (weitere Hinweise zum Schreiber entnehmen Sie bitte dem Herstellerhandbuch des Schreibers).

Kalibrierfunktion (Cal)

Die Nullinie und die Empfindlichkeit des Schreibers können über die Kalibrierfunktion eingestellt werden. Diese generiert eine Nullinie für die Schreiberausrichtung und eine Folge von Pulsen (siehe Abbildung unten): für die Verstärkung.:



Es werden Kalibrierimpulse von zwei Stärken abgegeben. Während die Kalibrierung läuft, werden dem Audiosignal die mit den Kalibrierpulsen synchronisierten Kalibriertöne überlagert.

Wird die Taste gedrückt gehalten, so wird die Kalibriersequenz wiederholt. Nach der Beendung der Kalibriersequenz wird der normale Betrieb wieder aufgenommen.

Sonden

Für Gefäßuntersuchungen stehen vier verschiedene Sonden zur Verfügung:

- **VP4** 4MHz für tiefliegende Gefäße
- **VP5** 5MHz für tiefliegende Gefäße und ödematöse Gliedmaßen
- **VP8** 8MHz für kleinere Gefäße
- **VP10** 10MHz für spezielle Oberflächenanwendungen

BEDIENUNGSANLEITUNG GEBURTSHILFE

Klinische Anwendung

Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf das Abdomen auf. Legen Sie die Au enfläche der Sonde flach auf die Schambeinfuge. Idealerweise sollten Sie die Position der Sonde zum Erhalt eines optimalen Signals variieren, indem Sie den Auftrittswinkel verändern, und möglichst nicht, indem Sie sie auf der Haut verschieben.

Während des frühen Schwangerschaftsstadiums kann eine volle Blase die Empfangsqualität verbessern. Später in der Schwangerschaft lassen sich die besten Signale gemeinhin höher auf dem Abdomen finden. Der Herzton des Fötus hört sich an wie ein galoppierendes Pferd; die Frequenz ist ungefähr doppelt so hoch, wie die der Mutter. Von der Plazenta ist ein dem Rauschen von Wind ähnliches Geräusch zu hören.

Die Dopplex-Geräte können die Herztöne eines Fötus teilweise schon ab der neunten oder zehnten Schwangeschaftswoche auffangen.

Es sei hier jedoch angemerkt, daß frühe Entdeckung eines Herztones (Woche 9-12) extrem vom Geschick der untersuchenden Person und noch einigen anderen Faktoren abhängt, und nicht immer möglich sein kann.

Nur Mini Dopplex

Beim Anschluß der geburtshilflichen Sonden (OP2 oder OP3) an der US-Doppler wird automatisch der Geburtshilfemodus angewählt.

Aqua Dopplex

Das Aqua Dopplex Gerät hat für den Gebrauch unter Wasser eine wasserfeste Sonde. Bitte beachten Sie, daß nur die Sonde wasserdicht ist und nicht etwa das Gerät.

GARANTIE UND SERVICE

Alle Verkäufe unterliegen den Standardbedingungen von Huntleigh Diagnostics, von denen wir auf Nachfrage gerne eine Kopie zuschicken.

In ihnen finden Sie eine detaillierte Liste aller Garantiebedingungen; sie stellen keine Beschränkung ihrer gesetzlich vorgeschriebenen Rechte dar.

Servicerückgabe

Sollten Sie aus welchen Gründen auch immer Ihr Dopplex Gerät zurückgeben, so sollten Sie bitte:

1. das Gerät anweisungsgemäß reinigen.
2. angemessen verpacken.
3. ein Dekontaminierungszertifikat (oder eine schriftliche Bestätigung dafür, daß das Gerät gereinigt worden ist) außen auf dem Paket anbringen.
4. das Paket mit “Service Department - Mini/Audio/Aqua Dopplex” beschriften.

Zu Serviceleistungen, Wartung und jeglichen Fragen zur diesem oder anderen Dopplex Produkten von Huntleigh Diagnostics wenden Sie sich bitte an:

Huntleigh Diagnostics
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF2 2HB Großbritannien

Tel : +44 (0) 1222 485885
Fax: +44 (0) 1222 492520

oder an Ihre örtliche Lieferfirma.

Hergestellt in Großbritannien durch Huntleigh Diagnostics.
Als Bestandteil ihres fortschreitenden Entwicklungsprogramms behält die Firma sich das Recht vor, technische Details und Werkstoffe des Mini Dopplex, Audio Dopplex oder Aqua Dopplex ohne vorherige Ankündigung zu verändern.
Huntleigh Diagnostics Ltd - Ein Unternehmen der Huntleigh Technology PLC.

TECHNISCHE DATEN

Warenname :	Mini/Audio/Aqua Dopplex®
Modellnummer :	D900/D920/D920A
Gewicht :	295 gms (einschließlich der Sonde und der Batterie)
Max. Ausgangsleistung Audio:	Typisch 500 mW Effektivleistung
Höhe:	140 mm **Breite**: 74 mm **Tiefe**: 27 mm
Max. Ausgangsleistung Kopfhörer	25 mW Effektivleistung (32) (maximal angelegte Gleichspannung +9 V)
Ausgangswert Meßkurven (nur Mini Dopplex):	0,5 V/kHz, 3,5 V Vollausschlag. Kalibrierpulse: 1 kHz und 2 kHz (maximal angelegte Gleichspannung +9 V), 3,5 mm Monobuchse
Selbsttätiges Ausschalten:	Nach 5 Minuten Dauerbetrieb
Empfohlener Batterietyp:	9 Volt Alkali-Mangan (z. B. MN1604)
Lebensdauer Batterie:	Typisch 500 einminütige Untersuchungen

Sonden Frequenzen:

OP2 :	2,0 MHz ± 1%	VP5 :	5,0 MHz ± 1%
OP3 :	3,0 MHz ± 1%	VP8 :	8,0 MHz ± 1%
VP4 :	4,0 MHz ± 1%	VP10:	10,0MHz ± 1%

Wirkbereich der aktiven Sonde :

OP2, OP3:	233 mm² (± 15%)
VP4, VP5:	22 mm² (± 15%)
VP8, VP10:	8 mm² (± 20%)

Aqua Dopplex Sonde:	Wasserfest nach IP67
Entspricht:	BS5724: Teil 1 1989; IEC 601-1: 1988; EN60601-1

IEC 601-1 Klassifizierung:

Stoßschutztyp	Eigenspeisung
Grad des Stoßschutzes	Ausrüstungstyp B
Schutz gegen Wassereindringen	Normale Ausrüstung
Sicherheitsgrad in der Gegenwart von brennbaren Gasen	Ausrüstung ist nicht für den Gebrauch in der Nähe von brennbaren Gasen geeignet
Betriebsart	Dauerbetrieb

Betriebstemperatur: +10°C bis +30°C **Lagertemperatur**: -10°C bis +40°C

0088

Direktive zu Medizingeräten 93/42/EEC

Achtung, nehmen Sie Einsicht in dieses Handbuch, Abschnitt Sicherheit.

604342/1
10/97

AVVERTENZE E SICUREZZA

Non utilizzare i Doppler in presenza di gas infiammabili come, ad esempio, i gas di anestesia.

Non utilizzare i Doppler in ambienti sterili senza aver preso ulteriori precauzioni antiinfettive.

Non
- immergere lo strumento in una sostanza liquida
- utilizzare solventi per pulirlo
- sterilizzarlo ad alte temperature (autoclavaggio)
- utilizzare sistemi di sterilizzazione a raggi E o radiazione gamma.

Lo strumento contiene dei componenti elettronici sofisticati e può essere disturbato quindi dai campi di frequenze radio particolarmente forti. L'esistenza di tali disturbi viene indicata da suoni insoliti emessi dall'altoparlante. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte delle interferenze.

Non utilizzare lo strumento vicino o attorno agli occhi.

Se vengono utilizzate contemporaneamente le uscite 1 e 2 il sistema dovrebbe essere conforme alla norma EN60601-1-1.

Le apparecchiature eventualmente collegate alle uscite 1 o 2 devono essere conformi alle norme EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 o EN61010.

Non bruciare le batterie perché possono esplodere.

Non tentare di ricaricare le batterie a secco perché possono fendersi, provocando fuoriuscite, creare incendi o anche esplodere.

I Doppler Dopplex sono strumenti di monitoraggio realizzati per essere di ausilio al professionista sanitario e non vanno quindi utilizzati al posto dei normali controlli vascolari o fetali. Qualora l'uso dello strumento faccia nascere dubbi sulla salute vascolare o fetale del paziente si raccomanda di eseguire immediatamente ulteriori indagini, utilizzando tecniche alternative.

Si raccomanda di mantenere al minimo l'esposizione dei pazienti agli ultrasuoni, ottemperando al principio **ALARA** (As Low As Reasonably Achievable) che costituisce buona pratica e va sempre osservato.

Aqua Dopplex

L'unità principale non è impermeabile e non deve essere immersa nell'acqua. Nei casi in cui l'utilizzo in immersione potrebbe provocare contaminazione o infezione crociata vanno prese ulteriori precauzioni antiinfettive.

ITALIANO

UTILIZZAZIONE E MANUTENZIONE GENERALE

L'illustrazione sulla seconda di copertina indica le parti del corpo sulle quali si possono utilizzare i Doppler, e le sonde consigliate.

Durante l'uso

Per migliorare la qualità del suono dei segnali più deboli lo strumento utilizza un dispositivo di attenuazione automatica del rumore.

Dopo l'uso

1. Premere e rilasciare il pulsante On/Off (accensione/spegnimento). Se ci si dimentica di spegnerlo, lo strumento si spegne automaticamente dopo 5 minuti.
2. Consultare le istruzioni per la pulizia prima di riporre lo strumento in magazzino o di utilizzarlo per un altro paziente.
3. Conservare lo strumento, le sonde e gli accessori nell'astuccio in dotazione.

L'unità di comando e il corpo della sonda sono robusti e non è necessario maneggiarli con particolare delicatezza. La punta della sonda però è particolarmente delicata e va maneggiata con attenzione.

UTILIZZAZIONE E MANUTENZIONE GENERALE

Pulizia

Rimuovere l'eccesso di gel prima di rimettere a posto la sonda.

Pulire lo strumento con un panno inumidito di detergente non abrasivo, evitando di far penetrare liquidi all'interno dell'apparecchio.

Per disinfettare lo strumento, usare un panno morbido con ipoclorito di sodio a 1000ppm o alcol. Per pulire la punta della sonda si possono usare tamponi saturi di alcol.

Si raccomanda all'operatore di attenersi rigorosamente ai regolamenti antiinfezione o alle procedure di pulizia delle apparecchiature.

Nessuno dei componenti del sistema va mai pulito con soluzioni fenoliche o antisettiche come Steriscol or Hibiscrub.

Gel per applicazioni mediche

Utilizzare ESCLUSIVAMENTE gel per analisi agli ultrasuoni a base d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO VASCOLARE

Uso clinico

Applicare liberamente del gel sulla parte da esaminare. Posizionare la sonda sopra al vaso da esaminare, a 45° rispetto alla superficie del corpo. Regolare la posizione della sonda fino ad ottenere il segnale audio più forte. Le arterie emettono degli impulsi sonori acuti mentre le vene emettono un suono simile al vento.

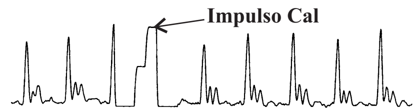
I migliori risultati si ottengono tenendo ferma la sonda quando si è trovata la posizione ottimale. Regolare il volume al livello desiderato.

Registrazione del segnale (solo Mini)

Inserendo la spina di un cavo adatto nella presa segnale si può collegare il Doppler Mini Dopplex a un registratore a banda di carta (per maggiori informazioni sul registratore a banda di carta, consultare il manuale del fabbricante).

Funzione Cal

Si possono regolare sia la linea di base che la sensibilità del registratore usando la funzione Cal, che genera una linea di base a velocità zero e una sequenza di impulsi come la seguente:



Vengono forniti due impulsi di taratura. Quando è attivata la funzione Cal, vengono sovraimposte sul segnale audio le tonalità di taratura sincronizzate con gli impulsi di taratura.

Se si tiene premuto il pulsante, viene ripetuta la sequenza di taratura. Completata la sequenza di taratura viene ripristinata la modalità di funzionamento normale.

Sonde

Per gli esami vascolari sono disponibili quattro sonde:

- **VP4** 4MHz per i vasi profondi
- **VP5** 5MHz per i vasi profondi e gli arti edematosi
- **VP8** 8MHz per i vasi periferici
- **VP10** 10MHz per le applicazioni superficiali specializzate

ISTRUZIONI PER L'USO OSTETRICO

Uso clinico

Applicare liberamente del gel sull'addome. Posizionare la piastra della sonda sulla sinfisi pubica e regolarla cambiandone l'angolazione rispetto al corpo della paziente, fino ad ottenere il miglior segnale audio possibile. Evitare di farla scivolare sulla pelle.

Nei primi mesi della gravidanza si può migliorare la rilevazione dei suoni se la paziente ha la vescica piena. Negli ultimi mesi della gravidanza i segnali sono generalmente migliori nella parte alta dell'addome. Il suono del cuore fetale è come quello di un cavallo che galoppa a circa due volte la velocità del battito del cuore materno. La placenta emette un suono simile al vento.

Le unità Dopplex sono in grado di rilevare il battito del cuore fetale anche tra la nona e la decima settimana di gravidanza.

Si segnala che la rilevazione precoce del battito (tra la nona e la dodicesima settimana) dipende dalla bravura dell'operatore e che può essere ostacolata da altri fattori.

Solo il Mini Dopplex

La modalità ostetrica viene selezionata automaticamente quando si collega una sonda ostetrica (OP2 o OP3) all'unità di comando.

Questa modalità disabilita l'emissione del segnale e la funzione Cal.

Aqua Dopplex

Il Doppler Aqua Dopplex dispone di una sonda impermeabile che ne consente l'uso per i parti nell'acqua.

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

Tutte le vendite di prodotti della Huntleigh Diagnostics sono soggette alle clausole delle relative condizioni di vendita, copia delle quali è disponibile a richiesta.

Le condizioni di vendita contengono informazioni complete sulla garanzia e non limitano in alcun modo i diritti dell'acquirente garantiti dalla legge britannica sui diritti del consumatore.

Rispedizione per interventi di riparazione

Prima di rispedire per qualunque motivo l'unità Dopplex, ricordarsi di:

1. Pulire lo strumento, come indicato nelle istruzioni per la pulizia;
2. Avvolgerlo in un imballaggio adatto;
3. Apporre il certificato di decontaminazione (o un altro tipo di documentazione scritta che certifichi la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio;
4. Scrivere sull'imballaggio la frase "Service Department - Mini/Audio/Aqua Dopplex"

Per richiedere il servizio di assistenza tecnica o di manutenzione e per ottenere informazioni su questo o sugli altri prodotti Dopplex della Huntleigh Diagnostics, contattare:

Huntleigh Diagnostics
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF2 2HB Regno Unito

Tel.: +44 (0) 1222 485885
Fax: +44 (0) 1222 492520

o il concessionario di zona.

Realizzato nel Regno Unito dalla Huntleigh Diagnostics. Nell'ambito del suo programma di sviluppo continuo dei prodotti, la società si riserva il diritto di modificare specifiche e materiali del Mini Dopplex, dell'Audio Dopplex o dell'Aqua Dopplex senza preavviso.

DATI TECNICI

Prodotto: Mini/Audio/Aqua Dopplex®

Modello: D900/D920/D920A

Peso: 295 gms (comprese una sonda e la batteria)

Massima potenza audio: 500 mW, valore efficace tipico

Altezza: 140 mm

Larghezza: 74 mm

Spessore: 27 mm

Massima potenza di uscita della cuffia 25 mW, valore efficace massimo (cuffia da 32)
(massima tensione applicata +9 V CC)

Potenza di uscita segnale (solo Mini Dopplex): Zero crosser, 0,5 V/kHz, 3,5 V fondo scala. Livelli Cal: 1 kHz + 2 kHz, (massima tensione applicata +9 V CC) presa mono da 3,5 mm.

Spegnimento automatico: Dopo 5 minuti di funzionamento continuo

Tipo di batteria consigliato: Manganese, alcalina, da 9 V (p.es. MN1604)

Durata della batteria: Generalmente 500 analisi della durata di 1 minuto

Sonda trasmittente:Frequenze:

OP2 :	2,0 MHz ± 1%	VP5 :	5,0 MHz ± 1%
OP3 :	3,0 MHz ± 1%	VP8 :	8,0 MHz ± 1%
VP4 :	4,0 MHz ± 1%	VP10:	10,0MHz ± 1%

Superficie effettiva dell'elemento attivo della trasmittente:

OP2, OP3:	233 mm² (± 15%)
VP4, VP5:	22 mm² (± 15%)
VP8, VP10:	8 mm² (± 20%)

Sonda Aqua Dopplex: Impermeabilità conforme alla norma IP67

Conforme alle norme: BS5724: Part 1 1989, CEI 601-1 : 1988, EN60601-1

Classifica CEI 601-1:

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura di tipo B
Protezione dalla penetrazione d'acqua	Apparecchiatura normale
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di gas infiammabili
Modalità di funzionamento	Continua

Temperatura di funzionamento: da 10°C a 30°C

Temperatura di conservazione: da -10°C a +40°C

0088

Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

Significa Attenzione, consultare gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale.

604342/1
10/97

SVENSKA

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH SÄKERHET

Använd inte dopplerprodukter i närvaron av antändbara gaser såsom anestetiska agenser.

Använd inte produkterna inom sterila fält om inte ytterligare skyddsåtgärder har tagits.

Gör inte följande:
Sänk inte ner i vätska
Använd inte lösningsbaserad rengöringsvätska
Använd inte högtemperatur-steriliseringsprocesser (såsom autoklavering)
Använd inte E-strålar eller gamma-strålningssterilisering

Den här produkten innehåller känslig elektronik och starka radiofrekvensfält kan därför påverka den. Detta visar sig genom ovanliga ljud från högtalarna. Vi rekommenderar att källan till störningen identifieras och elimineras.

Använd inte i eller runt ögat.

Om utgång 1 & 2 används samtidigt måste systemet uppfylla EN60601-1-1.

All utrustning kopplad till utgång 1 eller 2 ska uppfylla EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 eller EN61010.

Släng inte batterierna i eld eftersom de då kan explodera.

Försök inte att ladda vanliga torrbatterier. De kan läcka, orsaka eldsvåda eller t.o.m. Explodera

Dopplex Dopplers är undersökningsinstrument avsedda som ett hjälpmedel för professionell sjukvårdspersonal och ska inte användas istället för normal vaskulär eller fetal undersökning. Om tveksamheter uppstår angående ett vaskulärt eller fetalt tillstånd efter det att man använt enheten ska ytterligare undersökningar göras omedelbart med hjälp av andra tekniker.

Vi rekommenderar att exponeringen till ultraljud ska vara så låg som möjligt - (As Low As Reasonably Achievable - ALARA riktlinjer). Detta anses vara bra praxis och ska iakttagas vid alla tillfällen.

Aqua Dopplex

Huvudenheten är inte vattentät & får inte sänkas ned i vätska. För användning under vatten där kontaminering eller överföring av infektioner kan inträffa måste ytterligare skyddsåtgärder vidtagas.

ALLMÄN FUNKTION OCH UNDERHÅLL

Se diagrammet på framsidans insida för mätningsplatser med Dopplern och rekommenderade probeer.

Under användandet

En automatisk brusreduceringsfunktion fungerar på lågnivåsignaler för att förbättra ljudkvaliteten.

Efter användandet

1. Håll nere och släpp På/Av knappen. Om du glömmer att stänga av enheten kommer den att stängas av automatiskt efter 5 minuter.
2. Se sektionen om rengöring innan du lägger undan enheten eller använder den på en annan patient.
3. Förvara enheten tillsammans med probeen och tillbehören i den tillhörande mjuka förvaringsväskan.

Kontrollenheten och probeen är robusta och kräver ingen speciell hantering, men probeens spets är känslig och måste hanteras försiktigt.

ALLMÄN FUNKTION OCH UNDERHÅLL

Rengöring

Ta bort överflödig gelé innan du lägger undan probeen.

Rengör med en fuktig trasa impregnerad med ett milt rengöringsmedel. Låt inte vätska komma in i någon av enheterna.

Använd en mjuk trasa med natriumhypoklorit 1000ppm eller alkohol för desinfektion. Bomullstoppar indränkta med alkohol kan användas på probenspetsen.

Se till att du vet vad den lokala infektionspolicyn innefattar eller vilka rengöringsprocedurer som gäller för utrustning.

Fenollösning eller antiseptisk lösning såsom Steriscol eller Hibiscrub ska aldrig användas på någon del av systemet.

Kontaktgelé

Använd ENDAST vattenbaserad ultraljudsgelé.

BRUKSANVISNING VASKULÄR

Klinisk användning

Applicera rikligt med gelé på det ställe som ska undersökas. Placera probeen i en 45^0 vinkel mot hudytan över den ven som ska undersökas. Justera probeens position för att få den högsta ljudsignalen. Ett högt pulserande ljud hörs från artärer medan vener ger ett icke-pulserande ljud ungefär som ett vindljud.

För att få bäst resultat ska probeen hållas så stilla som möjligt när man funnit den optimala positionen. Justera ljudvolymen efter behov.

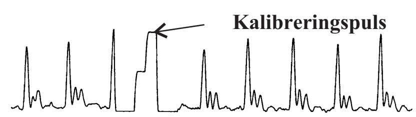
Vågformsutskrift (Mini endast)

Mini Dopplex Doppler kan kopplas till en skrivare med hjälp av lämplig sladd som kan kopplas in i vågformsuttaget (För ytterligare information om skrivaren, se tillverkarens handbok).

Kalibreringsfunktion

Skrivarens baslinje och känslighet kan ställas in med hjälp av kalibreringsfunktionen.

Denna ger en baslinje med noll hastighet och en pulssekvens såsom visas här nedan:



Två nivåer på kalibreringspulserna ges. Medan kalibreringen är aktiv läggs kalibreringstoner synkroniserade med kalibreringspulserna över ljudsignalen.

Om knappen hålls intryckt upprepas kalibreringssekvensen. När kalibreringssekvensen är komplett återgår den till normal funktion.

Probeer

Fyra probeer finns för vaskulära undersökningar:

VP4	4MHz för djupt liggande vener
VP5	5MHz för djupt liggande vener och ödematösa lemmar
VP8	8MHz för perifera vener
VP10	10MHz för speciella ytliga tillämpningar.

BRUKSANVISNING OBSTETRIK

Klinisk användning

Applicera rikligt med gelé på magen. Placera den plana skivan på probeen platt mot symfys pubis. Justera probeen för att få en optimal ljudsignal genom att vinkla probeen. Undvik att låta den glida över huden.

Under den tidiga delen av graviditeten kan en full urinblåsa förbättra ljudåtergivningen. Under den senare delen av graviditeten får man i allmänhet de bästa signalerna högre upp på magen.Fostrets hjärtljud låter som en galopperande häst och slår ungefär dubbelt så snabbt som moderns hjärta. Ett vindaktigt ljud hörs från placentan.

Dopplex-enheten kan detektera hjärtljud från foster så tidigt som 9 till 10 veckor in i graviditeten.

Observera att tidig detektion (9-12 veckor) beror mycket på operatörens skicklighet och andra faktorer och är inte alltid möjlig.

Mini Dopplex endast

En obestrikfunktion erhålles automatiskt när en obestrikprobe (OP2 eller OP3) kopplas till kontrollenheten.

I den här funktionen är vågforms- och kalibreringsfunktionen ur funktion.

Aqua Dopplex

Aqua Dopplex Doppler har en vattentät probe för användning under vatten.

GARANTI OCH SERVICE

Huntleigh Diagnostics standardvillkor och bestämmelser gäller all försäljning. En kopia kan erhållas på begäran och innehåller fullständig information om garantivillkor och begränsar inte på något sätt konsumentens lagstadgade rättigheter.

Återsändning för service

Om din Dopplex-enhet av någon anledning skickas tillbaka var vänlig:

1. Rengör produkten i enlighet med vad som beskrivs i sektionen om rengöring.
2. Förpacka den i lämplig förpackning.
3. Sätt fast ett dekontamineringscertifikat (eller annat skriftligt utlåtande som garanterar att produkten har rengjorts) på förpackningens utsida.
4. Skriv “Serviceavdelningen - Mini/Audio/Aqua Dopplex” på förpackningen.

För service, underhåll och eventuella frågor om detta eller någon annan Huntleigh Diagnostics Dopplex produkt kontakta:

Huntleigh Diagnostics
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF2 2HB Storbritannien

Tel: +44 (0) 1222 485885
Fax: +44 (0) 1222 492520

eller din lokala distributör.

TEKNISK SPECIFIKATION

Produktnamn:	Mini/Audio/Aqua Dopplex®
Modell nr:	D900/D920/D920A
Vikt:	295 gr (inklusive en probe & batteri)
Max. utgående audio:	500mW rms typiskt värde
Höjd:	140mm (5,5”)
Bredd:	74mm (2,9”)
Djup:	27mm (1,1”)
Max. utgående styrka hörlurar	25mW rms max (32 hörlurar) (max. tillämpad spänning +9vdc)
Utgående vågform (Endast Mini Dopplex):	Noll överkorsning, 0,5V/kHz, 3,5V full skala. Kalibreringsnivåer: 1kHz + 2kHz, (max. tillämpad spänning + 9Vdc) 3,5mm monouttag.
Auto avstängning:	Efter 5 minuters kontinuerlig funktion
Rekommenderad batterityp:	9 volt alkalisk mangan (t.ex. MN1604)
Batteriliv:	Typiskt 500 x 1 minuts undersökning

Probetransmittor: Frekvenser:

OP2 :	2,0 MHz ± 1%	VP5 :	5,0 MHz ± 1%
OP3 :	3,0 MHz ± 1%	VP8 :	8,0 MHz ± 1%
VP4 :	4,0 MHz ± 1%	VP10:	10,0MHz ± 1%

Effektivt område för det aktivatransmittorelementet:

OP2, OP3:	233 mm² (± 15%)
VP4, VP5:	22 mm² (± 15%)
VP8, VP10:	8 mm² (± 20%)

Aqua Dopplex probe:	vattentät för IP67
Uppfyller:	BS5724: Del 1 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1

IEC 601-1 klassificering:

Typ av stötskydd	Internt driven utrustning
Grad av stötskydd	Typ B utrustning
Vattenskydd	Vanlig utrustning
Grad av säkerhet vid närvaro av antändbara gaser	Utrustningen är inte lämplig för användning vid närvaron av antändbara gaser
Funktion	Kontinuerlig

Funktionstemperatur:	10^0C till 30^0C
Förvaringstemperatur:	-10^0C till +40^0C

0088

Medical Devices Directive 93/42/EEC

Innebär; Obs se i den här bruksanvisningen
Hänvisar till sektionen om säkerhet.

604342/1
10/97

NEDERLANDS

WAARSCHUWINGEN /VERWITTIGINGEN EN VEILIGHEID

Gebruik Dopplers **niet** in de buurt van brandbare gassen zoals verdovende middelen.

Gebruik Dopplers **niet** in het steriel veld tenzij bijkomende beschermende maatregelen getroffen werden.

Niet: in vloeistof onderdompelen
schoonmaken met een oplosmiddel
steriliseren aan een hoge temperatuur (bv. Auto-splitsing)
steriliseren met elektronenstralen of gammastraling

Dit product bevat gevoelige elektronica en sterke radiofrequentie-velden zouden eventueel storingen kunnen veroorzaken. Wanneer dat het geval is, zal de luidspreker ongewone geluiden voortbrengen. Wij raden aan dat de storingsbron gezocht en geëlimineerd wordt.

Gebruik Dopplers **niet** in en rond het oog.

Als output 1 & 2 tegelijkertijd gebruikt worden, dan zou het systeem moeten overeenkomen met EN60601-1-1.

Elk toestel dat verbonden is aan output 1 of 2 moet overeenkomen met EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 of EN61010.

Stel de batterijen **niet** bloot aan vlammen, ze zouden kunnen ontploffen.

Probeer normale droge batterijen **niet** op te laden. Ze zouden kunnen lekken, vuur veroorzaken of zelfs ontploffen.

Dopplex Dopplers zijn controletoestellen die een hulpmiddel zijn voor professionelen in de gezondheidssector en zouden niet gebruikt mogen worden in plaats van normale vasculaire of foetale monitors. Indien er een twijfel bestaat over de vasculaire gezondheid of de gezondheid van de foetus, dan moeten er onmiddellijk verdere onderzoeken gedaan worden met behulp van alternatieve technieken.

Wij raden aan dat de blootstelling aan ultrasone geluidsgolven zo laag als mogelijk gehouden wordt (**ALARA-richtlijnen:** As Low As Reasonably Achievable). Dat wordt beschouwd als een goede aanpak en moet ten alle tijden geobserveerd worden.

Aqua Dopplex

De hoofdeenheid is niet waterproef en mag dus niet onder water komen. Wanneer de sonde onder water gebruikt wordt en er een kans is op besmetting of kruis-infectie, dan moeten er bijkomende beschermingsmaatregelen getroffen worden.

ALGEMEEN GEBRUIK EN ONDERHOUD

Raadpleeg het diagram in de voorflap van de handleiding voor afmetingen en de aanbevolen sonde van Doppler.

Tijdens gebruik

Geruis wordt automatisch verminderd voor signalen op een laag niveau, om de kwaliteit van het geluid te verbeteren.

Na gebruik

1. Druk op de aan/uit-schakelaar. Indien u de eenheid vergeet uit te schakelen, zal hij automatisch uitgeschakeld worden na 5 minuten.
2. Raadpleeg het hoofdstuk Schoonmaken, na elk gebruik vóór het opbergen of vóór gebruik van het toestel op een andere patiënt.
3. Berg het toestel samen met de sonde en de accessoires op in de zachte draagtas die daarvoor voorzien werd.

De controle-eenheid en het lichaam van de sonde zijn robuust en hebben geen speciale behandeling nodig. De tip van de sonde, daarentegen, is zeer delicaat en moet met zorg behandeld worden.

ALGEMEEN GEBRUIK EN ONDERHOUD

Schoonmaken

Verwijder de gel voordat u de sonde opbergt.

Maak schoon met een vochtige doek waarop u een beetje detergent heeft aangebracht. Laat geen vloeistof in het toestel binnendringen.

Gebruik een zachte doek met natriumhypochloriet (1000 delen per miljoen), of alcohol voor desinfectie. Wattenstokjes die doordrongen zijn van alcohol, kunnen gebruikt worden voor de tip van de sonde.

Vergeet a.u.b. niet na te gaan wat het plaatselijk beleid is voor infectiecontrole of voor de schoonmaakprocedures voor uw toestel.

Fenol- of antiseptische oplossingen als Steriscol of Hibiscrub mogen op geen enkel onderdeel van het toestel gebruikt worden.

Gel

Gebruik ALLEEN ultrasone gel op een waterbasis.

GEBRUIKSAANWIJZING VASCULAIR

Klinisch gebruik

Breng een ruime hoeveelheid gel aan op de plaats die onderzocht moet worden. Plaats de sonde in een hoek van 45° op de huidoppervlakte van de ader die onderzocht moet worden. Pas de positie van de sonde aan om een zo luid mogelijk audio-signaal te ontvangen. Slagaders stoten schelle kloppende geluiden uit. Aders daarentegen maken geen kloppend geluid, maar klinken veeleer als een razende wind.

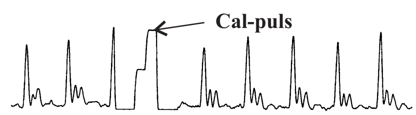
Voor de beste resultaten dient u de sonde zo stil mogelijk te houden vanaf het ogenblik dat de optimale positie gevonden werd. Pas het audio-volume aan, indien gewenst.

Golfvorm opnemen (alleen Mini)

De Mini Dopplex Doppler kan verbonden worden aan een grafiek-recorder met behulp van een geschikt snoer dat in de tracé-uitgang gestoken kan worden (voor meer informatie over de grafischerecorder kunt u het handboek van de fabrikant raadplegen).

Cal-functie

De basislijn en de gevoeligheid van de grafischerecorder kunnen ingesteld worden met behulp van de Cal-functie. Deze geeft een basislijn met een nul-snelheid en een pulsvolgorde zoals hieronder getoond wordt:



Er worden twee niveaus van ijkpulsen voorzien. Wanneer Cal actief is zullen de ijksignalen die gesynchroniseerd zijn met de ijkpulsen, een invloed hebben op het audio-signaal.

Als de knop ingedrukt gehouden wordt, zal de ijkvolgorde herhaald worden. Wanneer de ijkvolgorde volledig is, zal de normale werking hervat worden.

Sonde

Er zijn vier sondes voor vasculaire onderzoeken:

VP4	4MHz voor aders die diep liggen
VP5	5MHz voor aders die diep liggen en voor oedemateuse ledematen
VP8	8MHz voor periferische aders
VP10	10MHz voor gespecialiseerde toepassingen aan de oppervlakte

GEBRUIKSAANWIJZING OBSTETRISCH

Klinisch gebruik

Breng een ruime hoeveelheid gel aan op het abdomen. Plaats de contactplaat van de taster vlak tegen de symfyse. Stel de taster zodanig in dat een optimaal audio-signaal verkregen kan worden. Dat kan het best gedaan worden door de sonde rond te kantelen. Vermijd het glijden van de sonde over de huid.

In een vroege fase van de zwangerschap kan een volle blaas helpen bij geluidsdetectie. In een latere fase van de zwangerschap worden de beste signalen meestal hoger dan het abdomen opgevangen. Het hart van de foetus klink als een galopperend paard en is ongeveer tweemaal zo snel als de hartslag van de moeder. Een windachtig geluid wordt waargenomen van de placenta.

De Dopplex-eenheiden kunnen het hart van de foetus reeds horen na 9 tot 10 weken.

Een vroege (9-12 weken) detectie is erg afhankelijk van de bekwaamheden van de operator en andere factoren, en is niet altijd mogelijk.

Alleen Mini Dopplex

De obstetrische functie wordt automatisch geselecteerd wanneer een obstetrische sonde (OP2 of OP3) aan de controle-eenheid bevestigd wordt.

In deze functie worden de golfvorm-output en de Cal-functie uitgeschakeld.

Aqua Dopplex

Aqua Dopplex Doppler heeft een waterproef sonde die onder water gebruikt kan worden.

GARANTIE EN SERVICE

De standaardvoorwaarden en condities van Huntleigh Diagnostics zijn van toepassing voor alle artikelen die gekocht worden. Indien gewenst kunt u om een exemplaar verzoeken. Hierin vindt u alle garantievoorwaarden die uw statutaire verbruikersrechten niet beperken.

Inlevering voor service

Als uw Dopplex-eenheid om de één of andere reden ingeleverd moet worden, kunt u er dan a.u.b. voor zorgen dat:

1. het product schoongemaakt werd zoals in het hoofdstuk Schoonmaken omschreven staat,
2. u het product inpakt in de daarvoor voorziene verpakking,
3. het decontaminatie-certificaat (of een andere geschreven verklaring waarin staat dat het product schoongemaakt werd) aan de buitenkant van de verpakking vastgemaakt wordt,
4. de verpakking voorzien wordt van de vermelding : “Afdeling Service – Mini/Audio/Aqua Dopplex”.

Raadpleeg het onderstaande adres a.u.b. voor service, onderhoud en alle vragen die daarmee verband houden, of voor meer informatie over andere Huntleigh Diagnostics Dopplex producten:

Huntleigh Diagnostics
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF2 2HB UK

Tel: +44 (0) 1222 485885
Fax: +44 (0) 1222 492520

of uw plaatselijke verdeler

TECHNISCHE SPECIFICATIE

Productnaam:	Mini/Audio/Aqua Dopplex®
Modelnummer:	D900/D920/D920A
Gewicht:	295g (inclusief één sonde & batterij)
Max. geluidsoutput:	meestal 500mW (kwadratisch gemiddelde)
Hoogte:	140mm
Breedte:	74mm
Diepte:	27mm
Max. output van hoofdtelefoon	max. 25mW (kwadratisch gemiddelde) (32 hoofdtelefoon) (max. toegepaste voltage +9V met gelijkstroom)
Golfvorm-output (alleen Mini Dopplex):	nul-kruiser; 0,5V/kHz, 3,5V volledige schaal. Cal-niveaus: 1kHz + 2kHz, (maximum toegepaste voltage +9V met gelijkstroom), mono-contact van 3,5mm
Auto-uitschakelfunctie:	Na 5 minuten van voortdurende werking
Aanbevolen soort batterij:	9 volt alkaline-manganobatterij (vb. MN1604)
Levensduur batterij:	Meestal 500 x onderzoeken van 1 minuut
Transmissiefrequenties van sonde:	OP2 : 2,0 MHz ± 1% VP5 : 5,0 MHz ± 1% OP3 : 3,0 MHz ± 1% VP8 : 8,0 MHz ± 1% VP4 : 4,0 MHz ± 1% VP10: 10,0MHz ± 1%
Doeltreffend gebied van actief transmissie-element:	OP2, OP3: 233 mm² (± 15%) VP4, VP5: 22 mm² (± 15%) VP8, VP10: 8 mm² (± 20%)
Sonde van Aqua Dopplex:	Waterdicht tot IP67
Conform met:	BS5724: Deel 1 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1
IEC 601-1 classificatie:	

Soort shock bescherming	Intern aangedreven toestel
Graad van shock bescherming	Type B toestel
Bescherming tegen waterbestentdig	Normaal Foestel
Graad van veiligheid in aan wezigheid van brandbare gassen	Toestel niet geschikt voor het gebruik in de nabijheid van ontvlambare gassen
Werking	Continu

Gebruikstemperatuur:	10⁰C tot 30⁰C
Opbergtemperatuur:	-10⁰C tot +40⁰C

CE
0088
Directief voor Medische Toestellen 93/42/EEC

Betekent: Opgelet, raadpleeg deze handleiding
Raadpleeg het hoofdstuk over veiligheid

604342/1
10/97

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

No utilice los Doplers en presencia de gases inflamables como los agentes anestésicos.

No lo utilice en el campo estéril a menos que se tomen otras medidas de protección adicionales.

No
- lo sumerja en ningún líquido
- utilice detergentes con ddisolventes
- esterilice a altas temperaturas
- lo someta a procesos como el autoclave
- lo irradie con rayos gama o rayos E
- lo esterilice

Este producto contiene en mecanismo electrónico sensible pudiendo interferir en su funcionamiento los campos de frecuencia de radio elevados. Si esto sucediera se oirán ruidos extraños por el altavoz. Aconsejamos identificar y eliminar dicha fuente de interferencias.

No está permitido su empleo ni dentro ni alrededor del ojo.

Si se van a utilizar los salidas 2 y 3 simultáneamente el sistema deberá estar en conformidad con EN60601-1-1.
Cualquier equipo que se vaya a conectar a los salidas 1 y 2 deberán estar en conformidad con EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 e EN61010.

No tire las pilas al fuego; podrían explotar.

No intente recargar las pilas normales, ya que podrían romperse, incendiarse e incluso explotar.

Los Dopplex Dopplers son herramientas de monitorización de apoyo y no deben utilizarse en lugar de la monitorización vascular y del feto normal. En caso de duda sobre la vascularización o el bienestar del feto tras utilizar el aparato se realizarán más pruebas mediante otras técnicas.
Se aconseja que la exposición al ultrasonido sea los más baja posible (directrices ALARA), ya que se consideran Buena Práctica y deberán respetarse en todo momento.

Aqua Dopplex

La unidad principal no es resistente al agua por lo que no se debe sumergir en ésta. Para su uso en el agua con riesgo de contaminación o infección habrá que tomar medidas de precaución adicionales.

FUNCIONAMIENTO GENERAL Y MANTENIMIENTO

Véase el dibujo en la cubierta delantera interior para ver las zonas de medición Doppler y las sondas recomendadas.

Durante su uso:

En señales de baja intensidad el ruido disminuirá automáticamente para mejorar la calidad del sonido.

Tras su uso:

1. Pulse y suelte el botón de apagado y encendido (ON/OF). Si se le olvidara apagar el aparato, éste se apagará automáticamente en 5 minutos.
2. Lea el apartado relativo a la limpieza antes de guardar o utilizar el aparato con otro paciente.
3. Guarde el aparato con la sonda y los accesorios en su correspondiente maleta.

La unidad de control y el cuerpo de la sonda son macizos y no requieren cuidados especiales. Sin embargo la punta de la sonda es frágil y debe manejarse con cuidado.

Limpieza

Retire el exceso de gel antes de guardar la sonda.

Límpiela con un paño húmedo impregnado con detergente suave. Es importante que no entre líquido en ninguna de las unidades.

Para su desinfección use un paño suave con 1000 ppm de hipoclururo sódico o alcohol. Para limpiar la punta utilice torundas empapadas en alcohol.

Compruebe todo lo relativo a infecciones o cualquier procedimiento de limpieza del equipo.

No utilice nunca soluciones fenólicas o antisépticas como Steriscol o Hibiscrub.

Gel

Utilice SOLAMENTE gel ultrasónico con base acuosa.

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO VASCULAR

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre la zona a examinar y coloque la sonda a 45º sobre la superficie cutánea que recubre el vaso a examinar. Ajuste la posición de la sonda hasta que obtenga la señal acústica más alta. Las arterias emiten sonidos pulsátiles elevados mientras que las venas emiten un sonido no pulsátil parecidos al viento impetuoso.

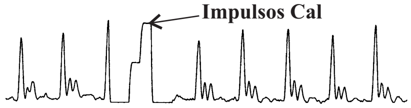
Con el fin de obtener los mejores resultados posibles mantenga la sonda lo más quieta posible una vez que esté colocada en la mejor posición. Ajuste el volumen acústico.

Registro de la configuración de onda (solo Mini)

El Doppler Mini Dopplex puede conectarse a un impresora mediante un cable adecuado que se conecta a la clavija de configuración de onda (Para más información sobre el impresora véase la documentación facilitada por el fabricante).

Función Cal

Los niveles basales y la sensibilidad de la impresora se programan mediante la función Cal, generándose un nivel basal de velocidad cero y una secuencia de impulsos bi-direccionales, tal y como figura a



continuación:

Hay dos niveles de impulsos de calibración: mientras que Cal es activo hay unos tonos de calibración sincronizados con los impulsos de calibración que se superponen a la señal acústica.

Manteniendo el botón pulsado se repetirá la secuencia de calibración; una vez que dicha frecuencia haya finalizado se iniciará nuevamente el funcionamiento normal.

Sondas

Hay 4 sondas distintas para realizar la exploración vascular:

VP4	4MHz para vasos muy profundos
VP5	5MHz para vasos profundos y miembros edematosos
VP8	8MHz para vasos periféricos
VP10	10MHz para usos superficiales por el especialista

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO OBSTETRICO

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre el abdomen. Coloque la faceplate de la sonda de forma que quede plana sobre la sínfisis púbica. Ajuste la sonda hasta que se oiga bien la señal acústica. La mejor forma de hacerlo es angulando la sonda y probando. No la deslice por la piel.

En caso de embarazo incipiente, el sonido se detecta mejor con la vejiga llena. En embarazos más tardíos las mejores señales suelen estar situadas más arriba en el abdomen.

El corazón del feto suena como el galope de un caballo y unas 2 veces más rápido que el corazón de la madre.

Las unidades Dopplex pueden detectar los sonidos del corazón del feto incluso a las 9 a 10 semanas de gestación. Obsérvese que la detección precoz (entre 9 y 12 semanas) dependerá en gran medida de la pericia de la persona que maneje el aparato así como de otros factores, por lo que no siempre será posible.

Solo Mini Doppler

El modo Obstétrico se selecciona de forma automática al conectar una sonda obstétrica (OP2 y OP3) a la unidad de control.

En este modo no aparecen ni la configuración de onda ni la función Cal.

Aqua Dopplex

El Doppler Aqua Dopplex tiene una sonda resistente al agua para su uso en ésta.

GARANTIA Y SERVICIO TECNICO

El pliego de condiciones convencional de Huntleigh Diagnostics se refiere a todos sus productos. Solicite una copia en caso de estar interesado. En dicho pliego aparece todo lo relativo a la garantía sin limitar los derechos legales del consumidor.

Devolución

En caso de tener que devolver su unidad Dopplex:

1. Limpie el producto como se describe en el correspondiente apartado.
2. Envuélvalo adecuadamente.
3. Adjunte el certificado de descontaminación (o cualquier otra declaración por escrito de que el producto ha sido limpiado) en la parte exterior del paquete.
4. Ponga en el paquete “Departamento de Servicio técnico del Mini/Audio/Aqua Dopplex”.

Huntleigh Diagnostics
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF2 2HB Inglaterra

Tel.: +44 (0) 1222 485885
Fax: +44 (0) 1222 492520

Para más información contacte a su distribuidor local.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Nombre del producto:	Mini/Audio/Aqua Dopplex®
Nº de modelo:	D900/D920/D920A
Peso:	295 gr. (10 oz) (incluida una sonda y una batería)
Máximo output acústico:	típicas 500m W rms
Altura:	140 mm (5,5”)
Anchura:	74 mm (2,9”)
Profundidad:	27 mm (1,1”)
Potencia de salida máxima de los auriculares	25 m W rms max. (32 auriculares) (voltaje máximo +9vdc)
Configuración de onda (solo Mini Dopplex):	En forma digital y análoga a través de una clavija DIN sub-miniatura situada en el panel superior.**Crosser** cero, 3,5 V escala completa por canal (hacia delante y hacia atrás) El factor de conversión se ajusta automáticamente y proporciona valores de escala completa a +/- 0,1% de frecuencia de la sonda (por ejemplo: +/- 8 kHz para VP8). Niveles Cal: 1 kHz + 2kHz, (voltaje máximo + 9Vdc) mono-enchufe de 3,5 mm.
Apagado automático:	Tras 5 minutos de funcionamiento continuo o de 1 minuto sin señal.
Tipo de baterías recomendadas:	alcalinas de manganeso de 9 vol. (por ejemplo: MN1604)
Duración:	normalmente 500 x 1 minuto de exploración.

Transmisor de sonda: Frecuencias:

OP2 :	2,0 MHz ± 1%	VP5 :	5,0 MHz ± 1%
OP3 :	3,0 MHz ± 1%	VP8 :	8,0 MHz ± 1%
VP4 :	4,0 MHz ± 1%	VP10:	10,0MHz ± 1%

Area de eficacia del elemento de transmisión activo:

OP2, OP3:	233 mm² (± 15%)
VP4, VP5:	22 mm² (± 15%)
VP8, VP10:	8 mm² (± 20%)

Sonda Aqua Dopplex:	resistente al agua a IP67
En conformidad con:	BS5724: Parte 1 1989, IEC 601-1:1988, EN60601-1

Clasificación IEC 601-1:

Tipo de protección anti-choque	Equipo dirigido desde dentro
Grado de protección anti-choque	Equipo tipo B
Protección frente a entrada de agua	Equipo normal
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables	No está indicado para utilizar en presencia de gases inflamables
Modo de funcionamiento	Continuado

Temperatura de funcionamiento:	entre10º y 30 º C
Temperatura de almacenamiento:	de -10 y 40 º C

CE 0088

Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC

Significa: Atención, consulte este manual, apartado sobre seguridad.

604342/1
10/97